

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Bovilis Bovipast RSP suspensão injetável para bovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose (5 ml) contém:

Substâncias ativas:

Vírus Respiratório Sincicial Bovino inativado, estirpe EV908	$10^{4,77} - 10^{5,45}$	U/dose*
Vírus da Parainfluenza-3 inativado, estirpe SF-4 Reisinger	$10^{3,54} - 10^{4,85}$	U/dose*
<i>Mannheimia haemolytica</i> A1 inativada, estirpe M4/1	$10^{4,24} - 10^{5,00}$	U/dose*

* Resultados obtidos com ensaios AlphaLISA

Adjuvantes:

Hidróxido de alumínio	37,5 mg
Quil A (Saponina)	0,189 – 0,791 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Tiomersal	0,032 – 0,058 mg
Simeticone	
Formaldeído	

Amarelo pálido a vermelho-rosa com sedimento esbranquiçado. Ao agitar, o sedimento é facilmente suspenso para uma suspensão opaca, esbranquiçada a vermelho/rosa.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para a imunização ativa de bovinos contra:

- Vírus da Parainfluenza-3, para reduzir a infeção,
- Vírus Respiratório Sincicial Bovino, para reduzir a infeção e sinais clínicos,
- *Mannheimia haemolytica* serotipo A1, para reduzir a infeção, mortalidade, sinais clínicos, lesões pulmonares e contaminação bacteriana dos pulmões, causada pelos serotipos A1 e A6.

A imunidade cruzada com o serotipo A6 da *Mannheimia haemolytica* foi demonstrada após primovacinação, num ensaio de prova virulenta em condições de laboratório.

Aproximadamente duas semanas após conclusão do programa de imunização primária, a resposta imunitária humoral contra o vírus Respiratório Sincicial Bovino e vírus da Parainfluenza-3 atinge o seu nível mais elevado. A duração da imunidade protetora não foi estabelecida em ensaios de prova virulenta.

Início da imunidade: 2 semanas.

Duração da imunidade: não foi estabelecida.

3.3 Contraindicações

Não vacinar animais com doenças intercorrentes, fortes infestações parasitárias ou em mau estado geral, dado só se obter uma resposta imunitária satisfatória em animais saudáveis e imunocompetentes.

3.4 Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

A imunização primária deve iniciar-se a tempo, para que a imunidade esteja completamente estabelecida no início do período de risco. A imunização primária de vitelos deverá estar completa antes da entrada na exploração, ou então, ser efetuada na exploração, mantendo os animais em quarentena.

É aconselhável vacinar todos os animais da exploração a fim de minimizar o potencial infeccioso, salvo se existirem contra-indicações. A falha na vacinação de animais isolados pode promover a transmissão de agentes patogénicos e o desenvolvimento da doença.

Em vitelos até às seis semanas de idade, a intensidade da resposta imunitária pode ser diminuída pela presença de anticorpos de origem materna. Contudo, de acordo com os resultados de ensaios experimentais de prova virulenta, existe ainda uma proteção significativa contra a infeção por vírus Respiratório Sincicial Bovino, três semanas após a vacinação primária, e uma proteção significativa contra o vírus da Parainfluenza-3 e *Mannheimia haemolítica* serotipo A1, seis semanas após a vacinação primária. Os resultados de ensaios experimentais de prova virulenta, em vitelos com anticorpos de origem materna, indicaram também que o início da imunidade protetora cruzada para o serotipo A6 ocorre 2 semanas após concluída a vacinação primária. A imunidade protetora cruzada mantém-se até seis semanas após a vacinação primária, conforme demonstrado pelos testes serológicos.

As infeções respiratórias em vitelos são, muitas vezes, associadas a higiene deficiente. Assim, uma melhoria geral na higiene é importante para reforçar o efeito da vacinação.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Não aplicável.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Bovinos:

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Tumefação no local de injeção ¹ . Temperatura elevada ² , relutância no movimento.
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação de hipersensibilidade ³ .

¹ Em casos extremos, tumefações estreitas de até 10 cm de comprimento. Tipicamente, estas tumefações desaparecem completamente ou diminuem de tamanho, tornando-se pequenos nódulos insignificantes, dentro de 2 a 3 semanas após a vacinação, apesar de, em animais individualmente, poderem ser detetadas reações muito pequenas até 3 meses.

² Ligeira e com duração máxima de 3 dias após a vacinação.

³ Pode ser fatal.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também o Folheto Informativo.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação e lactação:

Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Existe informação sobre segurança e eficácia que demonstra que esta vacina pode ser administrada no mesmo dia, mas não misturada, com Bovilis IBR Viva Marcada (onde este medicamento veterinário estiver autorizado) em bovinos, a partir das 3 semanas de idade.

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com aquele já referido. A decisão da administração desta vacina, antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso.

Os medicamentos imunossuppressores não devem, normalmente, ser administrados diretamente antes ou depois da vacinação, uma vez que uma resposta imunitária satisfatória só será obtida em animais imunocompetentes.

3.9 Posologia e via de administração

Modo de administração:

Administração subcutânea. Injeção na tábua do pescoço.

Dose:

5 ml.

Imunização primária:

Aos animais, desde aproximadamente as 2 semanas de idade, devem ser administradas duas doses com cerca de 4 semanas de intervalo.

Doses de reforço:

Em caso de serem necessárias doses de reforço, deve ser administrada uma dose única, aproximadamente 2 semanas antes de cada período de risco (p.ex., transporte, introdução numa exploração, mudança de estábulo).

A vacina deve ser bem agitada antes de ser administrada.

Para administração da vacina, recomendam-se agulhas de 1,5 a 2,0 mm de diâmetro e 10 a 18 mm de comprimento. A vacina deve atingir a temperatura ambiente antes de ser administrada, e injetada rapidamente.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

É pouco provável que uma sobredosagem acidental cause qualquer reação para além das descritas na secção 3.6, contudo, a tumefação poderá ser maior e o aumento de temperatura poderá ser mais elevado.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Zero dias.

4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QI02AL04.

A vacina contém, como substâncias ativas, vírus Respiratório Sincicial Bovino (estirpe EV 908) e vírus da Parainfluenza-3 (estirpe SF-4 Reisinger) inativados, bem como bactérias inativadas de *Mannheimia haemolytica* (serotipo A1), propagadas sob condições de restrição de ferro. O hidróxido de alumínio e Quil A estão incluídos como adjuvantes. O tiomersal serve como conservante.

A vacina induz anticorpos contra o vírus Respiratório Sincicial Bovino, o vírus da Parainfluenza-3 e *Mannheimia haemolytica*.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 28 meses.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 10 horas.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C).
Evitar a congelação.
Proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Caixa de cartão com frascos de vidro Tipo I de 50 ml (10 doses), fechados com tampas de borracha tipo I selados com cápsulas de alumínio.

Apresentação:

Caixa de cartão com 1 frasco de vidro de 50 ml (10 doses).

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

MSD Animal Health, Lda.

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

651/99 DGV

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 04/05/2000.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

09/2024

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CAIXA DE CARTÃO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Bovilis Bovipast RSP suspensão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose (5 ml) contém:

Vírus Respiratório Sincicial Bovino inativado, estirpe EV908	$10^{4,77} - 10^{5,45}$ U/dose
Vírus da Parainfluenza-3 inativado, estirpe SF-4 Reisinger	$10^{3,54} - 10^{4,85}$ U/dose
<i>Mannheimia haemolytica</i> inativada, serotipo A1, estirpe M4/1	$10^{4,24} - 10^{5,00}$ U/dose

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml (10 doses)

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração subcutânea.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após perfuração da embalagem, administrar no prazo de 10 horas.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico. Evitar a congelação. Proteger da luz.

10. MENÇÃO "ANTES DE ADMINISTRAR, LER O FOLHETO INFORMATIVO"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.
Só pode ser administrado sob controlo do médico veterinário.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

MSD Animal Health Lda.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º 651/99 DGV

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Frasco de vidro de 50 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Bovilis Bovipast RSP



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Por 5 ml:

Inat.: BRSV, PI-3, *M. haemolytica* A1

50 ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após perfuração da embalagem, administrar no prazo de 10 horas.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Bovilis Bovipast RSP suspensão injetável para bovinos

2. Composição

Cada dose (5 ml) contém:

Substâncias ativas:

Vírus Respiratório Sincicial Bovino inativado, estirpe EV908	$10^{4,77} - 10^{5,45}$	U/dose*
Vírus da Parainfluenza-3 inativado, estirpe SF-4 Reisinger	$10^{3,54} - 10^{4,85}$	U/dose*
<i>Mannheimia haemolytica</i> A1 inativada, estirpe M4/1	$10^{4,24} - 10^{5,00}$	U/dose*

* Resultados obtidos com ensaios AlphaLISA

Adjuvantes:

Hidróxido de alumínio	37,5 mg
Quil A (Saponina)	0,189 – 0,791 mg

Excipientes:

Tiomersal	0,032 – 0,058 mg
-----------	------------------

Amarelo pálido a vermelho-rosa com sedimento esbranquiçado. Ao agitar, o sedimento é facilmente suspenso para uma suspensão opaca, esbranquiçada a vermelho/rosa.

3. Espécies-alvo

Bovinos.

4. Indicações de utilização

Para a imunização ativa de bovinos contra:

- Vírus da Parainfluenza-3, para reduzir a infeção,
- Vírus Respiratório Sincicial Bovino, para reduzir a infeção e sinais clínicos,
- *Mannheimia haemolytica* serotipo A1, para reduzir a infeção, mortalidade, sinais clínicos, lesões pulmonares e contaminação bacteriana dos pulmões, causada pelos serotipos A1 e A6.

A imunidade cruzada com o serotipo A6 da *Mannheimia haemolytica* foi demonstrada após primovacinação, num ensaio de prova virulenta em condições de laboratório.

Aproximadamente duas semanas após conclusão do programa de imunização primária, a resposta imunitária humoral contra o vírus Respiratório Sincicial Bovino e vírus da Parainfluenza-3 atinge o seu nível mais elevado. A duração da imunidade protetora não foi estabelecida em ensaios de prova virulenta.

Início da imunidade: 2 semanas.

Duração da imunidade: não foi estabelecida.

5. Contraindicações

Não vacinar animais com doenças intercorrentes, fortes infestações parasitárias ou em mau estado geral, dado só se obter uma resposta imunitária satisfatória em animais saudáveis e imunocompetentes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Vacinar apenas animais saudáveis.

A imunização primária deve iniciar-se a tempo, para que a imunidade esteja completamente estabelecida no início do período de risco. A imunização primária dos vitelos deverá estar completa antes da entrada na exploração, ou então, ser efetuada na exploração, mantendo os animais em quarentena.

É aconselhável vacinar todos os animais da exploração a fim de minimizar o potencial infeccioso, salvo se existirem contra-indicações. A falha na vacinação de animais isolados pode promover a transmissão de agentes patogénicos e o desenvolvimento da doença.

Em vitelos até às seis semanas de idade, a intensidade da resposta imunitária pode ser diminuída pela presença de anticorpos de origem materna. Contudo, de acordo com os resultados de ensaios experimentais de prova virulenta, existe ainda uma proteção significativa contra a infeção por vírus Respiratório Sincicial Bovino, três semanas após a vacinação primária, e uma proteção significativa contra o vírus da Parainfluenza-3 e *Mannheimia haemolítica*, seis semanas após a vacinação primária. Os resultados de ensaios experimentais de prova virulenta, em vitelos com anticorpos de origem materna, indicaram também que o início da imunidade protetora cruzada para o serotipo A6 ocorre 2 semanas após concluída a vacinação primária. A imunidade protetora cruzada mantém-se até seis semanas após a vacinação primária, conforme demonstrado pelos testes serológicos.

As infeções respiratórias em vitelos são, muitas vezes, associadas a higiene deficiente. Assim, uma melhoria geral na higiene é importante para reforçar o efeito da vacinação.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Gestação e lactação:

Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Existe informação sobre segurança e eficácia que demonstra que esta vacina pode ser administrada no mesmo dia, mas não misturada, com Bovilis IBR Viva Marcada (onde este medicamento veterinário estiver autorizado), em vitelos a partir das 3 semanas de idade.

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com aquele já referido. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso.

Os medicamentos imunossuppressores não devem, normalmente, ser administrados diretamente antes ou depois da vacinação, uma vez que uma resposta imunitária satisfatória só será obtida em animais imunocompetentes.

Sobredosagem:

É pouco provável que uma sobredosagem acidental cause qualquer reação para além das descritas em “Eventos Adversos”, contudo, a tumefação poderá ser maior e o aumento de temperatura poderá ser superior.

Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

7. Eventos adversos

Bovinos:

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Tumefação no local de injeção ¹ . Temperatura elevada ² , relutância no movimento.
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação de hipersensibilidade ³ .

¹ Em casos extremos, tumefações estreitas de até 10 cm de comprimento. Tipicamente, estas tumefações desaparecem completamente ou diminuem de tamanho tornando-se pequenos nódulos insignificantes, dentro de 2 a 3 semanas após a vacinação, apesar de, em animais individualmente, poderem ser detetadas reações muito pequenas até 3 meses.

² Ligeira e com duração máxima de 3 dias após a vacinação.

³ Pode ser fatal.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Dose: 5 ml.

Modo de administração: Administração subcutânea. Injeção na tábua do pescoço.

Imunização primária:

Aos animais, desde aproximadamente as 2 semanas de idade, devem ser administradas duas doses com cerca de 4 semanas de intervalo.

Doses de reforço:

Em casos de serem necessárias doses de reforço, deve ser administrada uma dose única, aproximadamente 2 semanas antes de cada período de risco (p.ex., transporte, introdução numa exploração, mudança de estábulo).

9. Instruções com vista a uma administração correta

Agitar bem antes de administrar.

Para administração da vacina, recomendam-se agulhas de 1,5 a 2,0 mm de diâmetro e 10 a 18 mm de comprimento. A vacina deve atingir a temperatura ambiente antes de ser administrada, e injetada rapidamente.

10. Intervalos de segurança

Zero dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C).

Evitar a congelação.

Proteger da luz.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 10 horas.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

AIM n.º 651/99 DGV

Apresentação:

Caixa de cartão com 1 frasco de vidro de 50 ml (10 doses).

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

09/2024

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

MSD Animal Health, Lda.
Edifício Vasco da Gama, nº 19
Quinta da Fonte, Porto Salvo
2770-192 Paço de Arcos
Tel: +351 214 465 700

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Intervet International B.V.
Wim de Körvestraat 35
5831 AN Boxmeer
Países Baixos

17. Outras informações

A vacina contém, como substâncias ativas, vírus Respiratório Sincicial Bovino (estirpe EV 908) e vírus da Parainfluenza-3 (estirpe SF-4 Reisinger) inativados, bem como bactérias inativadas de *Mannheimia haemolytica* (serotipo A1), propagadas sob condições de restrição de ferro. A vacina induz anticorpos contra o vírus Respiratório Sincicial Bovino, vírus da Parainfluenza-3 e *Mannheimia haemolytica*.

Só pode ser administrado sob controlo do médico veterinário.